

# Instructions for use



Sanquin Reagents B.V.  
Plesmanlaan 125  
1066 CX Amsterdam  
The Netherlands

Phone: +31 20 5123599  
Fax: +31 20 5123570  
Reagents@sanquin.nl  
www.sanquin.org/reagents

**PEG 4000 20%**

**REF K1159**

**IVD CE**

040\_v04 07/2019 (da)

*Kun til professionelt brug*

Forstærkende reagens til serologiske tests

## Generel information

Polyethylen-glycol (PEG) 4000 er et polymer, der bruges som forstærker i serologiske tests. Den præcise måde, hvorpå PEG forstærker serologiske reaktioner, er ikke kendt. Man regner med, at PEG reducerer graden af hydratisering på overfladen af erythrocytmembranen. Der bundfældes også proteiner af PEG, og begge disse faktorer kan være med til at styrke antigen-antistofreaktioner på en sådan måde, at svage antistoffer detekteres med denne teknik. Reagenset er standardiseret til brug i serologiske tests i overensstemmelse med den procedure, der er beskrevet nedenfor. Dette reagens opfylder kravene for de pågældende standarder og retningslinjer. Ydelseskaraktistikker er nævnt i frigivelsesdokumenterne, der leveres med produktet på forespørgsel. Testens princip er agglutinationsteknikken, der er baseret på antigen/antistofreaktion. Inklusion af en positiv kontrol med hver enkelt testserie kan kraftigt anbefales.

## Forholdsregler

Kun til in-vitro-diagnose. Reagenserne bør opbevares ved 2–8°C. Utætte eller beskadigede flasker må ikke bruges. Reagenser (uåbnede eller åbenede) må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på flaskens etiket. NaN<sub>3</sub> 0,1% (w/v) anvendes som konserveringsmiddel. Man skal være forsigtig ved brugen og bortskaffelsen af alle beholdere og deres indhold. Uklarhed kan være tegn på mikrobiel kontaminering. For at finde tegn på forringelse af et reagens anbefales det, at man tester reagenset som en del af kontrolprogrammet for laboratorie kvalitet ved hjælp af passende kontroller. Bortskaffelsen af spild efter fuldførelse af testen skal udføres i henhold til laboratoriets regulativer.

## Prøveindsamling og forberedelse

Blodprøver skal tages aseptisk med eller uden tilsætning af antikoagulanter. Hvis testning af blodprøverne er forsinket, skal opbevaringen ske ved 2–8°C.

Prøveforberedelsen er beskrevet i de respektive testprocedurer.

## Testprocedurer

Indirekte antiglobulintest med PEG 4000 20%

*Glaskrav: glas (af glas) med rund bund; størrelse 75 x 10/12 mm.*

1. Forbered en 3–5% celsesuspension af røde blodlegemer, der skal testes i isotonisk saltopløsning (kommercielle celler skal bruges, som de er ved leveringen).
2. Tilføj i et testglas:
  - 2 dråber patientserum
  - 1 dråbe 3–5% celsesuspension
  - 4 dråber PEG 4000 20% og bland godt.
3. Inkubér det i vandbad i 15–20 minutter ved 37°C.
4. Gensuspendér indholdet af testglasset fuldstændigt.
5. Vask de røde blodceller 4 gange i rigelige mængder isotonisk saltvand. Hæld den sidste vask helt af.
6. Tilsæt 2 dråber monospecific anti-human IgG (**REF** K1131 eller K1124), og bland det godt.
7. Centrifuger i 20 sekunder ved 1000 rcf eller i et tidsrum, der passer til kalibrering af centrifugen.
8. Gensuspendér cellerne under let omrøring (rystning) og læs visuelt for agglutination.
9. Hvis der ikke er nogen synlig agglutination, tilsættes 1 dråbe Coombs kontrolceller, og trin 7 og 8 gentages. Reaktionen skal nu være positiv. Hvis testen forbliver negativ, er resultatet ugyldigt, og testen skal gentages.

## Tydning

Tilstedeværelse af agglutination indikerer et positivt resultat. Fravær af agglutination indikerer, at der ikke kunne detekteres et positivt testresultat.

## Begrænsninger

Uventet negative eller svage resultater grundet: for voldsom rystelse af glassene under gensuspension, afbrydelser af testproceduren eller ineffektiv vask af de røde blodlegemer (hvilket har medført neutralisering af det monospecificke anti-humane IgG af proteiner (IgG), der stadig er til stede i glasset). Desuden gør bundfaldet efter PEG-tilsætningen vaskeproceduren meget kritisk. Derfor skal glassene vaskes 4 gange i rigelige mængder isotonisk saltvand for at sikre effektiv vask.

De mængder PEG, serum og celsesuspension, der er specificeret, skal overholdes, og man skal være særligt opmærksom på de anvendte dråbevolumener. De skal være identiske.

PEG 4000 20% er blevet optimeret til brug med den teknik, der er anbefalet i denne indlægsseddel.

Falske positive eller falske negative resultater kan forekomme på grund af kontaminering af testmaterialerne, eller hvis der afviges fra den anbefalede teknik.

#### Referencer

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9<sup>th</sup> ed. Blackwell, Oxford, 1993.

*Det garanteres, at produkter fra Sanquin virker som beskrevet i producentens originale brugsanvisning. Det er af afgørende betydning, at procedurerne, testlayouts samt anbefalede reagenser og udstyr overholdes nøje. Sanquin fraskriver sig ethvert ansvar, som opstår som følge af nogen afvigelse heraf.*